Consignes aux correcteurs (à joindre aux convocations)
U33 Travaux pratiques de préparation et de conditionnement de médicaments

Ce document ne doit pas être diffusé aux candidats

Consignes générales :

- Les téléphones mobiles seront éteints (candidats, correcteurs).
- Les correcteurs doivent signaler au chef de centre ou à son délégué les candidats qu'ils connaissent.
- Avant le début de l'épreuve :
  - vérifier la présence de la matière d'œuvre et du matériel nécessaires sur chaque paillasse ;
  - prendre connaissance de l'ensemble des consignes de notation.
- Attitude des correcteurs :
  - Les correcteurs n'ont pas à parler aux candidats et ne doivent échanger entre eux qu'exceptionnellement. Ils n'ont pas à donner d'informations particulières, si des indications sont utiles elles doivent être communiquées à tous les candidats par le chef de centre ou par son délégué.
  - Les correcteurs doivent être impassibles, n'intervenir que pour prévenir un accident imminent, s'abstenir de tout commentaire ou remarque aussi bien concernant le travail que les résultats.
  - A l'issue des épreuves, les correcteurs veilleront à respecter les règles de confidentialité des jurys.
  - Les correcteurs doivent faire preuve de rigueur mais pas de rigidité.

U33 Consignes spécifiques :

1. Rappel

- **Il est vivement recommandé de réaliser des préparations témoins dès l'ouverture des enveloppes.**
- L'évaluation s'effectue en deux temps : « En cours d'épreuve » et « En fin d'épreuve ».
- Pour la notation en cours d'épreuve, on admet généralement qu'un correcteur peut raisonnablement suivre 4 à 5 candidats. Si une double correction est souhaitable, elle ne constitue toutefois pas une obligation.
- Utiliser les grilles de notation (« en cours d'épreuve » et « en fin d'épreuve ») en appliquant **strictement** les consignes de « Notation des préparations ».
- Les fiches de préparation et les observations faites par le jury de notation en cours d'épreuve sont portées à la connaissance du jury de notation en fin d'épreuve.
- La notation en fin d'épreuve, tient compte, entre autres, de la comparaison des préparations réalisées par les candidats.
- Les fiches de notation doivent être complétées en totalité (remarques, points, signature…) avec soin, au stylo (pas de crayon de papier) en portant le plus de précisions possibles : signaler toutes les erreurs.
- Une note ZERO « à E3C » ou « à la préparation » doit être justifiée avec beaucoup de soin. Les contestations sont fréquentes et le service des examens doit pouvoir répondre avec précision aux candidats.
- Les notes arrêtées par chaque jury sont en points entiers ou en ½ points.

2. Consignes spécifiques à la notation en cours d'épreuve

- Avant le début de l'épreuve :
  - Vérifier le bon fonctionnement des balances. Contrôler, s'il y a lieu, les balances électroniques et vérifier l'impression sur imprimante.
  - Vérifier la conformité des étiquetages. Le candidat ne doit pas avoir à hésiter entre plusieurs mentions, en particulier en ce qui concerne les n° de lot des fournisseurs.
- Un contrôle systématique des pesées, des produits présentés, des numéros de lot, doit être effectué par les surveillants, le candidat en fait la demande en levant la main. Le correcteur signe la fiche de préparation pour tout produit dont il a contrôlé la pesée et contrôle simultanément le numéro de lot.

- Si un candidat recommence une préparation et/ou des pesées, il devra l'indiquer sur sa fiche de préparation. Le surveillant doit bien mentionner toutes ces modifications sur le document de notation.
- Si un candidat réalise une préparation et ne la présente pas, bien le mentionner sur le document de notation.
- Remarque relative à la pesée de petites quantités de liquides : on admettra qu'une mesure au compte gouttes normalisé arrondie à la goutte près est tout autant valide que la double pesée sur balance électronique avec prélèvement à la pipette. En conséquence, il n'y a pas lieu de pénaliser un candidat qui arrondit de manière pertinente un nombre de gouttes.

3. Notation des préparations

Préambule :

Les paragraphes ci-après sont rédigés en application des textes relatifs à la délivrance du diplôme : les Arrêtés du 10/09/1997 et du 24/11/2003 et la Note dite « de Monsieur LEYRAL- IG » de 2004.

La commission rappelle aux correcteurs :

1. que la liste des cas pouvant entraîner « 0 à E3C » et « 0 à la préparation » est exhaustive,

2. que la réglementation en vigueur à l'officine ne peut pas se substituer à la réglementation du diplôme.

→ Par conséquent :

- Il serait hasardeux d'attribuer « 0 à E3C » ou « 0 à la préparation » dans des cas autres que ceux développés ci-après.

- Des fautes exceptionnelles, de sécurité par exemple telle que « ouvrir un flacon avec les dents », seront sanctionnées de manière exceptionnelle mais sans recourir à « 0 à E3C » ou « 0 à la préparation » : appliquer par exemple « 0 à la rubrique concernée ET note finale diminuée de moitié ».

3.1 Principes généraux de la notation

0 à E3C :

- **Préparation non exécutée**
  - La « fiche de préparation » comportant les calculs relatifs à la préparation :
    - n'est pas commencée ou n'est pas terminée,
    - est terminée mais la préparation n'est pas commencée (ni pesée, ni mélange).
  - La préparation a été commencée mais le stade « Préparation exécutée » n'est pas atteint :
    - GELULES : la masse à gélules est réalisée, elle est dans le mortier ou la répartition n'est pas terminée, donc les gélules remplies doivent être fermées,
    - POMMADES – CÉRATS – ÉMULSIONS – GELS : les différents composants sont en présence (capsule, mortier, bécher, pot) mais le mélange n'a pas été fait,
    - GLYCÉROLÉS : les différents composants sont mélangés dans la capsule mais n'ont pas encore été portés à température,
    - LIQUIDES : les différentes phases sont en présence mais n'ont pas été mélangées.

  Remarque : Une préparation exécutée mais dont la fiche de préparation est incomplète n'entraîne pas 0 à E3C.

- **Préparation non présentée**

  La préparation a été réalisée et mise en forme galénique (elle peut même avoir été conditionnée voire étiquetée) mais le candidat ne la présente pas à l'appréciation du jury.

- **Erreur constatée ou oubli constaté de produit sur principe actif ou sur excipient**

- **Préparation officinale de formule non-conforme à la prescription (Ex. Pâte à l'oxyde de zinc au lieu de Pâte zincique à l'eau)**

- **Erreur de calcul ou de pesée constatée sur principe actif**

- GELULES : un surplus de poudre volontairement jeté par le candidat

0 à la préparation :

- **Préparation exécutée mais non délivrable :**
  - L'opération de conditionnement est inachevée :
    - GELULES : la masse à gélules a été réalisée, répartie dans les gélules mais les gélules ne sont pas clipsées et conditionnées dans la boite à gélules.
    - POMMADES : le mélange des différents composants a été fait, le mélange est sur papier ou le conditionnement n'est pas fermé.
  - L'étiquetage n'est pas rédigé et collé ou des étiquettes ont été inversées.
  - Produit fini de trop mauvaise qualité pour être délivré.
- **Erreur de calcul ou de pesée sur excipient**

Complément

Des questions récurrentes ont conduit la commission à synthétiser différentes consignes relatives à la notation dans le tableau ci-après. Ces consignes sont rappelées, pour mémoire, en italique (pour la définition de « **Exécutée** » et de « **Délivrable** », on se reportera aux tableaux ci-avant) :

Préparation	**Fiche de préparation**	Notation
La préparation n'a pas été commencée	Quel que soit le stade de rédaction de la fiche de préparation	**0 à E3C**
La préparation a été commencée mais le stade « Préparation **exécutée** » n'est pas atteint	Quel que soit le stade de rédaction de la fiche de préparation	**0 à E3C**
Le stade « Préparation **exécutée** » a été atteint, mais la préparation n'est pas **délivrable**	Quel que soit le stade de rédaction de la fiche de préparation	**0 à la Préparation** …et non pas 0 à E3C : *« Une préparation **exécutée** mais dont la fiche de préparation est incomplète n'entraîne pas 0 à E3C. »*
La préparation est **délivrable**	La fiche de préparation comportant les calculs relatifs à la préparation : n'est pas commencée	Situation rare… Ex : il est demandé aux candidats 100 g d'une PO dont la formule est proposée pour 100 g, le candidat a travaillé « en direct » **0 à la Préparation**
	La fiche de préparation comportant les calculs relatifs à la préparation : 1. n'est pas terminée ou est incomplète OU 2. présente des erreurs	**Une préparation exécutée mais dont la fiche de préparation n'est pas terminée, est incomplète ou présente des erreurs n'entraîne ni 0 à E3C, ni 0 à la Préparation.** ➢ *« Toute erreur ou rubrique non renseignée ou incomplète entraîne « 0 à la Fiche de préparation ».* *Deux exceptions toutefois : 1. on tolérera que la rubrique « Calculs spécifiques » ne soit pas ou soit incomplètement remplie sans pénaliser le candidat si les résultats reportés sont justes ; 2. on tolèrera que la rubrique « tare du conditionnement » ne soit pas remplie pour les gélules.* ➢ *« Une préparation dont le résultat est conforme à la prescription alors que la fiche de préparation est fausse (mode opératoire « rattrapant » un mauvais calcul de qsp, ~~par exemple~~) n'entraîne pas « 0 à la préparation ». Dans ce cas, la commission conseille de noter le candidat « 0 à la Fiche de préparation » et de diviser par 2 la note finale obtenue ».*

3.2 « Erreur de produit », « Oubli de produit », « Erreur de calcul ou de pesée »

Les erreurs et oublis (« erreur de produit », « oubli de produit », « erreur de calcul ou de pesée ») doivent avoir été constatés. Le constat peut être établi de différentes manières :

	Fiche de préparation	Constat des surveillants
0 à E3C		
Erreur de produit : - **sur principe actif** - **sur excipient**	Le numéro de lot inscrit par le candidat ne correspond pas à celui du produit attendu.	Le(s) surveillant(s) constate(nt) l'erreur. *Attention ! le candidat peut ne pas avoir inscrit de numéro de lot ; il peut aussi avoir inscrit un numéro de lot qui ne correspond pas à celui du produit qu'il a utilisé.*
Oubli de produit : - **sur principe actif** - **sur excipient**	La formulation est incomplète (: ligne « manquante »).	Le(s) surveillant(s) constate(nt) l'oubli.
Erreur de calcul : - **sur principe actif**	La quantité calculée par le candidat est fausse.	
Erreur de pesée : - **sur principe actif**	L'erreur de pesée découle d'une erreur de calcul (cf. ci-dessus) OU La fiche de préparation est juste mais la pesée est fausse.	Le(s) surveillant(s) constate(nt) l'erreur au moment de la pesée du produit.
0 à la préparation		
Erreur de calcul et /ou de pesée sur excipient	La quantité calculée par le candidat est fausse et l'erreur de pesée découle de l'erreur de calcul (cf. ci-dessus) OU La fiche de préparation est juste mais la pesée est fausse.	Le(s) surveillant(s) constate(nt) l'erreur au moment de la pesée du produit.

Si les correcteurs ont de fortes présomptions mais qu'aucune erreur n'a été dûment constatée, on ne peut pas attribuer « 0 » à E3C.

Une préparation dont le résultat est conforme à la prescription alors que la fiche de préparation est fausse n'entraîne pas « 0 à la préparation ». ~~Dans ce cas, la commission conseille de noter le candidat « 0 à la Fiche de préparation » et de diviser par 2 la note finale obtenue.~~

Le candidat qui réalise une quantité différente tout en respectant les proportions et en présentant la quantité prescrite sera noté « 0 à la Fiche de préparation » et la note finale obtenue sera divisée par 2.

Dans les corrigés des fiches de préparation, figurent, au regard des produits, les mentions « PA » ou « EXC » : ces mentions indiquent, en fonction de la préparation, s'il convient de considérer le produit comme « Produit actif » ou comme « Excipient ». Avant le début des corrections, à l'aide des corrigés proposés, les correcteurs s'entendront sur le statut des différents produits.

Précision des pesées – Erreur de pesée : Une pesée de PA est exigée « au cg près ». Une pesée d'excipient est exigée « au dg près ».

Règle d'arrondi d'un chiffre au cg : Arrondir au cg inférieur de 1 à moins de 5 et au cg supérieur au-delà de 5 (2,356 g doit être arrondi à 2,36 g – 2,355 g doit être arrondi à 2,36 g – 2,354 g doit être arrondi à 2,35 g). Une erreur d'application de la règle d'arrondi ne constitue pas une erreur de calcul mais **entraîne** « 0 à la Fiche de préparation ».

3.3 Répartition des points : critères, barèmes

3.3.1 Hygiène-Sécurité

Deux points sont attribués lorsque le candidat respecte les règles d'hygiène et de sécurité (lavage des mains, tenue, gants, nettoyage, absence de bijoux, conditions de chauffage, rebouchage des flacons …).

3.3.2 Organisation et choix du matériel

Un point est attribué lorsque le candidat maîtrise l'organisation du poste de travail et sélectionne juste le matériel nécessaire et adapté pour les préparations.

3.3.3 Mise en œuvre des techniques

Les cinq points sont répartis lors de la réunion d'harmonisation sur les techniques professionnelles telles que pesée, pulvérisation, dissolution, dispersion, incorporation, homogénéisation, tamisage, étiquetage des préparations au fur et à mesure … en fonction de la forme pharmaceutique.

3.4 Eléments spécifiques de notation en fin d'épreuve

3.4.1 Pommades, cérats, émulsions, glycérolés et gels	
▪ Masse obtenue / quantité prescrite : jusqu'à 5% de perte (~~10% pour les glycérolés et les gels~~)	→ Tolérance : aucune pénalité
▪ Masse obtenue / quantité prescrite : - ~~inférieure~~ : de 5% à 15% de perte (~~de 10% à 20% pour les glycérolés et les gels~~)	→ pénaliser dans les limites de la rubrique « Qualité du produit fini », Critère « Quantité, Masse, Volume »
▪ Masse obtenue / quantité prescrite : - ~~inférieure~~ au-delà de 15% de perte (~~20% pour les glycérolés et les gels~~)	→ 0 à la préparation
▪ Produit fini de mauvaise qualité : - Présence de nombreux grumeaux dans pommade, cérat, émulsion	*À l'appréciation du jury, en fonction de la difficulté de réalisation de la préparation :* → 0 point dans la rubrique « Qualité du produit fini»
▪ Produit fini de trop mauvaise qualité pour être délivré - Produit non utilisable (ex. trop dur pour être étalé)	→ 0 à la préparation
▪ Le candidat réalise une mise en pot alors que l'ordonnance indique une mise en tube	→ Mettre 0 à la rubrique « Conditionnement : choix et présentation finale » et diviser la note obtenue à la préparation par 2
3.4.2 Gélules	
Remarque : Lorsque l'ajout de l'excipient s'avère inutile, le candidat ne doit pas être pénalisé.	
▪ Moins de gélules obtenues que le nombre prescrit ou gélule(s) perdue(s)	→ 0 à la préparation
▪ Remplissage incorrect ou irrégulier des gélules constaté sur un échantillon ~~aléatoire~~ de 50 % des gélules : - Jusqu'à 7,5 % en plus ou en moins - Au-delà de 7,5 %	Les jurys doivent vérifier systématiquement 50 % des gélules → Tolérance : aucune pénalité → 0 à la préparation au-delà de 2 gélules non conformes

▪ Produit fini de trop mauvaise qualité pour être délivré : - Poudre non homogène, gélules molles, gélules non clipsées …	→ 0 à la préparation
▪ Poudre réalisée sans erreur **mais** : - répartie dans, par exemple, 28 gélules au lieu de 30 ; - ~~en excédent manifestement jeté, suite à un mauvais choix de taille de gélules (trop petite)~~ ; - la quantité de poudre obtenue s'avère insuffisante à « bien » remplir les gélules.	→ 0 à la préparation → ~~0 à la préparation~~ → Si remplissage régulier : aucune pénalité → Si remplissage irrégulier : Cf. § « Remplissage incorrect ou irrégulier des gélules »
▪ Le candidat appose une contre étiquette « Ne pas avaler ».	→ 0 à l'étiquette
3.4.3 Liquides	
Remarque : Lorsqu'une prescription fait apparaître un « QS en mL », le calcul en masse n'est pas exigé et n'entraîne donc pas de pénalité, à condition que la concentration soit respectée.	
▪ Masse ou volume obtenu / quantité prescrite : - inférieur jusqu'à 5% ▪ Masse obtenue / quantité prescrite : - inférieur entre 5 et 10 % - inférieur au-delà de 10%	→ Tolérance : aucune pénalité → Pénaliser dans les limites de la rubrique « Qualité du produit fini », Critère « Quantité, Masse, Volume » → 0 à la préparation
▪ Produit fini de mauvaise qualité : - Mirage - Principe actif non dissous	*À l'appréciation du jury, en fonction de la difficulté de réalisation de la préparation :* → 0 point dans la rubrique « Qualité du produit fini » Critère « Aspect » → 0 à la préparation
▪ Produit fini de trop mauvaise qualité pour être délivré	→ 0 à la préparation

3.5 <u>Notation de l'étiquetage</u>

- Deux étiquettes doivent être rédigées et collées, l'une sur le conditionnement et l'autre sur la fiche de préparation.
  Les étiquettes rédigées doivent avoir été apposées *(Laisser au candidat les secondes nécessaires)*.
- La conformité de l'étiquetage aux attentes du jury est notée sur 3/20 points. Une erreur de choix de l'étiquette entraîne 0/3 points.
- **Un point est attribué pour le choix de l'étiquette et l'éventuelle contre étiquette**. **Deux points sont attribués pour l'ensemble des mentions (noter 2 ou 0)**.
- Accepter tout moyen cohérent permettant de coller l'étiquette sur le conditionnement tout en respectant la réglementation (pliage …).
- En cas d'absence d'étiquette **sur le conditionnement**, la préparation est notée 0.

- En cas d'absence d'étiquette sur la Fiche de préparation, le candidat est noté 0 à la Fiche de préparation puisque (Cf. § 3.6) : « Sauf pour les deux exceptions signalées, toute rubrique non renseignée ou incomplète entraîne « 0 à la Fiche de préparation ».
- Des étiquettes pré imprimées peuvent être mises à la disposition des candidats : elles ne comportent que les coordonnées de la pharmacie ou du centre et les mentions obligatoires telles que « ne pas avaler », « respecter les doses prescrites », « uniquement sur ordonnance ».
- **Pour toutes les préparations (PM et PO),** en application de la nouvelle réglementation (décret du 29 octobre 2012), les mentions suivantes sont exigées pour la session 2014 :

1. Nom et adresse de la pharmacie *(Ils sont donnés dans le sujet mais, dans le cas d'étiquettes pré imprimées, il conviendra d'admettre le nom et l'adresse déjà inscrits)*
2. Forme galénique pour les PM et nom officinal complet pour les PO
3. N° d'ordonnancier *(Il est à déduire de l'extrait de l'ordonnancier fourni)*
4. Date limite d'utilisation. *Elle doit être indiquée en JJ/MM/AAAA (un mois au-delà de la date de fabrication [= jour de l'épreuve]). Eviter les sigles DLU et EEN, préférer « Expire le », « Périmé le », « Date de péremption », et « Contient du … » …* Dosage en principes actifs. *Pour les préparations divisées en prises, il s'agit de la quantité de PA par unité de prise. Pour les préparations non divisées en prises, de la quantité de PA en g / quantité totale de la préparation en g ou en ml.*
   NB. Pour les préparations liquides, on attend la quantité de PA dans le volume total de la préparation (la masse est tolérée) ainsi que la concentration des PA est exigée en pourcentage m/m ou m/V.
5. N° de lot *(Il est indiqué dans le sujet).*
6. Destination (adulte, enfant, nourrisson)
7. Quantité totale
8. Voie d'administration
9. Posologie – Mode d'emploi
10. La liste complète des excipients pour les formes topiques. Les excipients à effet notoire doivent être signalés. *Les annexes comportent les informations nécessaires.*
11. Précautions d'emploi, précautions de conservation éventuelles.

3.6 <u>Notation de la fiche de préparation</u>

- Les points « Fiche de préparation » (2/20) sont attribués lorsque toutes les rubriques sont renseignées sans erreur. Toute erreur ou rubrique non renseignée ou incomplète entraîne « 0 à la Fiche de préparation ».
- Le protocole de fabrication ne doit pas être une copie des protocoles généraux.
- On tolérera toutefois que la rubrique « Calculs spécifiques » ne soit pas ou soit incomplètement remplie sans pénaliser le candidat si les résultats reportés sont justes ainsi que la rubrique « tare du conditionnement » pour les gélules.
- Une erreur d'étiquetage n'entraîne pas de perte de points sur la notation de la fiche de préparation.

3.7 <u>Notation de l'inscription à l'ordonnancier</u>

- Le point «ordonnancier» (1/20) est attribué lorsque toutes les rubriques sont renseignées sans erreur. Toute erreur ou rubrique non renseignée ou incomplète entraîne 0 à la rubrique «ordonnancier».
- Le corrigé de l'ordonnancier sera établi lors de la réunion d'harmonisation.
- Il est demandé aux candidats d'inscrire à l'ordonnancier les préparations réalisées. Toutes les informations nécessaires, dont le numéro de lot de la préparation, figurent dans les documents qui leur sont remis. Alors que l'inscription de la formule complète est obligatoire pour les préparations magistrales, elle ne l'est pas pour les préparations officinales. Pour ces dernières, le nom de la préparation suffit et l'inscription de la formule complète ne sera pas pénalisée.